SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 144

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 22 giugno 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 22

Corte dei conti

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 giugno 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Castel San Giorgio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Castel San Giorgio (Salerno);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 14 aprile 2016, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castel San Giorgio (Salerno) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Roberto Amantea è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 giugno 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castel San Giorgio (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Pasquale Sammartino.

Il citato amministratore, in data 14 aprile 2016, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 5 maggio 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castel San Giorgio (Salerno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Roberto Amantea.

Roma, 6 giugno 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A04646

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 giugno 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Magliano Vetere.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati eletti il consiglio comunale di Magliano Vetere (Salerno) ed il sindaco nella persona del sig. Carmine D'Alessandro;

Vista l'ordinanza del Tribunale di Vallo della Lucania n. 1131/2014, confermata dalla Corte di appello di Salerno con sentenza n. 174 del 23 marzo 2016, dichiarativa della ineleggibilità e della conseguente decadenza del sindaco dalla carica, avverso la quale, nei termini di legge non è stato proposto ricorso in Cassazione;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresen tanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Magliano Vetere (Salerno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 9 giugno 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Magliano Vetere (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Carmine D'Alessandro.

Il predetto amministratore è stato dichiarato decaduto dalla carica di sindaco, con ordinanza del Tribunale di Vallo della Lucania n. 1131/2014, a seguito della sussistenza di una causa di ineleggibilità ai sensi dell'art. 60, comma 1, n. 11, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, confermata dalla Corte di appello di Salerno con sentenza n. 174 del 23 marzo 2016.

Avverso detta sentenza, allo spirare del termine di legge, non è stato presentato ricorso in Cassazione.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Magliano Vetere (Salerno).

Roma, 6 giugno 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A04647

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 giugno 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Filandari e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Filandari (Vibo Valentia);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 29 aprile 2016, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Filandari (Vibo Valentia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Sergio Raimondo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 giugno 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Filandari (Vibo Valentia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Vincenzo Pizzuto.

Il citato amministratore, in data 29 aprile 2016, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Vibo Valentia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 26 maggio 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Filandari (Vibo Valentia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Sergio Raimondo.

Roma, 6 giugno 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A04648

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 31 marzo 2016.

Istituzione della Scuola di dottorato internazionale GSSI (Gran Sasso Science Institute).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto l'art. 2, comma 5, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, con il quale è stato definito il sistema di accreditamento iniziale e periodico delle istituzioni universitarie, a norma dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto l'art. 31-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, con il quale è stata istituita la Scuola sperimentale di dottorato internazionale denominata Gran Sasso Science Institute (GSSI), avente come soggetto attivatore l'INFN;

Vista la delibera dell'INFN n. 12392 del 27 giugno 2012, con il quale viene istituito il Centro nazionale di studi avanzati Gran Sasso Science Institute destinato a ospitare la predetta Scuola sperimentale;

Vista la delibera dell'INFN n. 12541 del 23 ottobre 2012 con il quale si provvede ad adottare il disciplinare organizzativo del predetto Centro nazionale di studi avanzati;

Visto il piano strategico della Scuola sperimentale di cui all'art. 31-*bis*, comma 4, del citato decreto-legge n. 5/2012 in data 23 novembre 2012;

Visto il regolamento di cui al decreto ministeriale 8 febbraio 2013, n. 45, recante le modalità di accreditamento delle sedi e dei corsi di dottorato e criteri per la istituzione dei corsi di dottorato da parte degli enti accreditati;

Visto il decreto ministeriale n. 439 del 5 giugno 2013, con il quale sono stati definiti gli specifici criteri e parametri per l'accreditamento iniziale e periodico degli Istituti superiori ad ordinamento speciale;

Vista la delibera del CIPE n. 76 del 6 agosto 2015, concernente l'assegnazione al Gran Sasso Science Institute (GSSI) di risorse residue di cui alle delibere n. 35/2009 e n. 23/2015 relative alla ricostruzione post-sisma nella Regione Abruzzo;

Vista la relazione dell'ANVUR adottata nella seduta del Consiglio direttivo dell'11 novembre 2015;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, recante disposizioni per la stabilizzazione e il riconoscimento della Scuola sperimentale di dottorato internazionale Gran Sasso Science Institute, che al comma 1 prevede a tal fine un contributo di 3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2016, ad integrazione delle risorse assegnate con delibera CIPE n. 76 del 6 agosto 2015, individuando la relativa copertura all'art. 3, comma 2;

Visto, in particolare, il comma 2 del predetto art. 2 del decreto-legge n. 42 del 2016, il quale dispone che con decreto del Ministro la citata Scuola sperimentale assume carattere di stabilità come istituto universitario a ordinamento speciale;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione e finalità della Scuola

1. È istituita, a decorrere dalla data del perfezionamento del presente decreto, la Scuola di dottorato internazionale GSSI (Gran Sasso Science Institute, nel seguito Scuola) con sede a L'Aquila, come Istituto di istruzione universitaria di alta formazione dottorale a ordinamento speciale.

2. L'istituzione della Scuola è attuata mediante scorporo dall'Istituto nazionale di fisica nucleare (INFN) del Centro nazionale di studi avanzati Gran Sasso Science Institute, sede della Scuola sperimentale di cui all'art. 31-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35. La Scuola subentra nella titolarità di tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'INFN per il predetto Centro nazionale, nonché di tutte le dotazioni scientifiche, didattiche, strumentali e finanziarie destinate al funzionamento del Centro alla data di pubblicazione del presente decreto.

3. La Scuola ha l'obiettivo di attrarre competenze specialistiche di alto livello nel campo delle scienze di base e dell'intermediazione tra ricerca e impresa (fisica, matematica e informatica, gestione dell'innovazione e dello sviluppo territoriale), attraverso attività didattica e di ricerca *post-lauream*, e di formare ricercatori altamente qualificati. A tal fine, la Scuola attiva, ai sensi della

legge 3 luglio 1998, n. 210, come da ultimo modificata dalla legge 30 dicembre 2010, n. 240, corsi di dottorato di ricerca, con particolare riguardo alla dimensione internazionale e al rapporto con le imprese ad alto contenuto scientifico e tecnologico, e cura altresì l'attività di formazione post-dottorato.

4. Alla Scuola sono annualmente assegnate e trasferite le risorse di cui all'art. 2, comma 1, del decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42.

Art. 2.

Organi, statuto e regolamenti

1. Sino all'entrata in vigore dello Statuto di autonomia, la Scuola opera attraverso il Centro nazionale di studi avanzati GSSI di cui all'art. 1, comma 2, e secondo quanto previsto nel piano strategico di cui all'art. 31-*bis*, comma 4, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto sono trasmessi al Ministero per l'approvazione gli atti di cui all'art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168, e dell'art. 2, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Art. 3.

Accreditamento iniziale e periodico

1. Ai fini dell'accreditamento iniziale e periodico della Scuola ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, si applicano i criteri e i parametri di cui al decreto ministeriale n. 439 del 5 giugno 2013.

2. In relazione a quanto previsto dall'art. 5, comma 2, del decreto ministeriale n. 439/2013 e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 42/2016, la Scuola predispone, in tempo utile per l'avvio dei corsi di dottorato, un piano di raggiungimento dei requisiti previsti dall'art. 3 del predetto decreto ministeriale n. 439/2013 da realizzare entro il 31 dicembre 2020. L'attuazione di tale piano è verificata annualmente dall'ANVUR.

3. Fino al conseguimento degli obiettivi del piano di cui al comma 2 la Scuola provvede ad attivare autonomamente un numero di corsi di dottorato non superiore a quelli precedentemente accreditati presso le istituzioni universitarie coinvolte (SISSA di Trieste, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, IMT di Lucca) nel triennio di sperimentazione. La Scuola provvede altresì a portare a termine i corsi già avviati nel triennio sulla base delle convenzioni sottoscritte dall'INFN con le predette istituzioni universitarie con la possibilità di rilasciare congiuntamente i relativi titoli accademici.

4. Ai fini del mantenimento dei requisiti necessari all'accreditamento dei corsi di dottorato, fino al conseguimento degli obiettivi del piano di cui al comma 2 i collegi dei docenti possono essere composti anche in misura maggioritaria da docenti di altre istituzioni universitarie ed enti di ricerca sulla base di apposite convenzioni ai sensi dell'art. 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto 8 febbraio 2013, n. 45.

5. In caso di mancato accreditamento iniziale della Scuola entro il 31 dicembre 2020, si applica quanto previsto dall'art. 7, comma 8, del decreto legislativo n. 19/2012 e dall'art. 2, comma 5, lettera *d)* del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio di controllo per il controllo preventivo di regolarità contabile e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2016

Il Ministro: GIANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2076

16A04676

DECRETO 7 aprile 2016.

Elenco dei soggetti beneficiari di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. Annullamento e sostituzione del decreto n. 147 del 29 gennaio 2016. (Decreto n. 673).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 del citato decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto inoltre, il comma 2 e ss. del richiamato art. 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del decreto interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013, con il quale è stato approvato l'elenco dei soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Vista la nota della società Asb Engineering S.r.l. del 21 febbraio 2014 pervenuta al Ministero il 19 marzo 2014, prot. n. 6368, con la quale ha comunicato che la società Bonù S.r.l., ammessa alle agevolazioni art. 14 con il decreto suindicato ha variato la propria denominazione sociale in Asb Engineering S.r.l. con atto del notaio Pelle in data 17 dicembre 2013;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2012 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico gruppo di lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal gruppo di lavoro e completata nella seduta del 25 novembre 2015 relative alla documentazione acquisita ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale n. 275/98;

Viste le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo agevolazione alla ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2 ottobre 2009, 19/Ric. del 15 febbraio 2010, 332/Ric. del 10 giugno 2011 e 435/Ric. del 13 marzo 2013 rispettivamente relativi agli anni 2007-2008, 2009, 2010-2011 e 2012;

Visto il decreto n. 2297/Ric. del 21 novembre 2013 di modifica del predetto D.D. 332/Ric. del 10 giugno 2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione «Nazionale» per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Atteso che, ad oggi, le disponibilità residue del Fondo per le agevolazioni alla ricerca per l'anno 2012 si quantificano in € 27.125.180,26 per il credito d'imposta - Aree depresse e per il contributo nella spesa in € 411.218,66 per le Aree depresse ed in € 76.050,32 per l'Area nazionale;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Visto il decreto del direttore generale n. 147 del 29 gennaio 2016 trasmesso per la registrazione agli organi di controllo in data 9 febbraio 2016;

Vista la nota prot. n. 4179 del 7 marzo 2016, con la quale si è provveduto a ritirare il decreto suindicato per integrazioni nelle premesse concernenti il cambio di denominazione della società Bonu' S.r.l. ora A.S.B. Engineering S.r.l.;

Considerato che il presente decreto annulla e sostituisce il decreto direttoriale n. 147 del 29 gennaio 2016

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto annulla e sostituisce il decreto direttoriale n. 147 del 29 gennaio 2016.

2. I soggetti indicati nell'allegato elenco sono ammessi alle agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. Il predetto elenco è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente decreto.

3. L'agevolazione prevista dall'art. 14, comma 1, pari a € 656.165,52 nella forma del credito d'imposta - Aree depresse - graverà sul Fondo agevolazione alla ricerca come citato in premessa.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, l'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completi degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. L'erogazione dell'agevolazione nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione delle agevolazioni nella forma del credito d'imposta, sono subordinate all'acquisizione della prescritta certificazione antimafia.

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1961

ALLEGATO

Elenco ai sensi dell'art.14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM. AREA OP.	DATA PRESENTAZIONE		RAGIONE SOCIALE/**CUP**	AGEV. N°	Cod.Fisc / P. IVA COMUNE PROVINCIA	Contributo Spesa	Credito d'imposta
		DM					
PMI Depressa	17/09/2012 **34**	10:00:00.087 63599	TD NUOVE TECNOLOGIE S.P.A. **B22F120000570001**	Contratto 1	05882001000 CAGLIARI CA		**206.582,76**
PMI Altro	17/09/2012 **302**	10:00:00.259 63620	ESA SYSTEM S.R.L. **B52F12000840001**	Contratto 1	00771900503 VECCHIANO PI		**206.582,76**
PMI Altro	17/09/2012 **316**	10:00:00.586 63664	DIGITECH S.R.L. **B42F12000790001**	Contratto 1	01798140503 PECCIOLI PI		**145.000,00**
PMI Altro	17/09/2012 **345**	10:00:02.240 64152	ASB ENGINEERING S.R.L. **B22F12000580001**	Contratto 1	04926670011 SANT'AMBROGIO DI TORINO TO		**98.000,00**
					Totali (€)	**0,00**	**656.165,52**

16A04652

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 maggio 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio ARPA – Agenzia regionale per la protezione ambientale del Lazio – sede di Roma, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 19 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 179 del 2 agosto 2012 con il quale al laboratorio ARPA – Agenzia regionale per la protezione ambientale del Lazio – Sede di Roma, ubicato in Roma, Via Saredo n. 52, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 25 maggio 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 15 marzo 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ARPA – Agenzia regionale per la protezione ambientale del Lazio – Sede di Roma, ubicato in Roma, Via Saredo n. 52, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 marzo 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ARPA – Agenzia regionale per la protezione ambientale del Lazio – Sede di Roma, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 31 maggio 2016

Il dirigente: DE MATTHAEIS

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Esteri metilici degli Acidi grassi ((>0.1 <100 %))	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV
Numero di Perossidi ((>1<50 meq Ossigeno attivo/Kg))	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

16A04653

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Slowmet», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 797/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società I.B.N. Savio S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SLOWMET;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 040629040 e codice A.I.C. n. 040629065;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Slowmet» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040629040 (in base 10) 16RWTJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,89

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040629065 (in base 10) 16RWU9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,87

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: Alla molecola metformina nelle formulazioni a rilascio prolungato si applica un tetto di spesa complessivo sull'Ex Factory pari a € 8.800 Mln/24 mesi.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali Payback del 5% e dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al Decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono/non si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Al raggiungimento dell'80% del tetto di spesa sulla molecola, è facoltà dell'azienda presentare domanda per rinegoziare le condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Slowmet» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A04638

DETERMINA 6 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Noradrenalina Aguettant», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 791/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Laboratoire Aguettant è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NORADRENALINA AGUETTANT;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. nn. 043465018, 043465020, 043465032;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Noradrenalina Aguettant» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«0,25 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043465018 (in base 10) 19GG9U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,44

«0,25 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043465020 (in base 10) 19GG9W (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 87,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 144,41

«0,25 mg/ml soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro da 50 ml - AIC n. 043465032 (in base 10) 19GGB8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 218,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 361,03

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Noradrenalina Aguettant» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A04639

DETERMINA 6 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Albumeon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 792/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società CSL Behring S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Albumeon»;

Vista la domanda con la quale la ditta CSL Behring S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043358011 e 043358023;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 in data 29 aprile 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALBUMEON nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

AIC n. 043358011 (in base 10) 19C5TV (in base 32);

Classe di rimborsabilità A (nota 15);

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 26,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 43,49;

Prezzo massimo di cessione ospedaliera € 33,10.

Confezione:

«200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

AIC n. 043358023 (in base 10) 19C5U7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità A (nota 15);

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 51,21;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 84,52;

Prezzo massimo di cessione ospedaliera € 66,20.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Albumeon» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

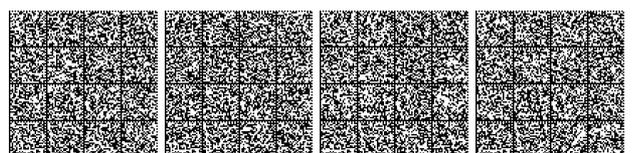
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A04640

DETERMINA 6 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zocor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 799/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Zocor»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043825025;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZOCOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

AIC n. 043825025 (in base 10) 19TFW1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità A (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,44.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zocor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A04641

DETERMINA 6 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sinvacor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 798/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SINVACOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044011029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SINVACOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

AIC n. 044011029 (in base 10) 19Z3JP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,41

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SINVACOR è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A04642

DETERMINA 6 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triscudil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 787/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società PIAM Farmaceutici S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TRISCUDIL;

Vista la domanda con la quale la ditta PIAM Farmaceutici S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 040710016;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 in data 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRISCUDIL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040710016 (in base 10) 16UCW0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,04

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRISCUDIL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A04643

DETERMINA 6 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 783/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TAVOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 041832027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«2,5 compresse» 20 compresse

AIC n. 041832027 (in base 10) 17WMLV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAVOR è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A04644

DETERMINA 6 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glucophage Unidie», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 784/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bruno Farmaceutici S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GLUCOPHAGE UNIDIE;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 040628024, codice AIC n. 040628048 e codice AIC n. 040628063;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 ottobre 2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLUCOPHAGE UNIDIE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse

AIC n. 040628024 (in base 10) 16RVTS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,31

Confezione

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse

AIC n. 040628048 (in base 10) 16RVUJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,31

Confezione

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse

AIC n. 040628063 (in base 10) 16RVUZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,31

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: alla molecola metformina nelle formulazioni a rilascio prolungato si applica un tetto di spesa complessivo sull'Ex Factory pari a € 8.800 Mln/24 mesi.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali Payback del 5% e dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata . È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono/non si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

Al raggiungimento dell'80% del tetto di spesa sulla molecola, è facoltà dell'azienda presentare domanda per rinegoziare le condizioni negoziali.

Validità del contratto:

24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLUCOPHAGE UNIDIE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A04645

DETERMINA 16 giugno 2016.

Proroga dell'inserimento del medicinale per uso umano Atgam (siero antilinfocitario di cavallo) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio /(Thymoglobuline®). (Determina n. 818/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 14 novembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 26 novembre 2011, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per l'indicazione: «Terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®)» e con il limite temporale di 12 mesi;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 20 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2012, concernente la proroga di 24 mesi dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo);

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 26 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 16 dicembre 2014, concernente la proroga di 18 mesi dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo);

Considerato che l'Azienda titolare del medicinale ha presentato all'Agenzia italiana del farmaco il 30 ottobre 2014 la domanda per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di ATGAM mediante procedura decentrata per l'indicazione in prima linea;

Ritenuto, in attesa degli esiti della domanda di autorizzazione alla commercializzazione, di rimarcare l'irrinunciabilità del farmaco nel trattamento dell'aplasia midollare, nota anche con il nome di anemia aplastica, caratterizzata, se non trattata adeguatamente, da alti tassi di mortalità;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 13-15 giugno 2016, come da stralcio verbale n. 10;

Ritenuto, pertanto, di prorogare la permanenza del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) di cui alla determinazione dell'AIFA datata 14 novembre 2011, sopra citata, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

L'inserimento del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96, è prorogato per ulteriori 12 mesi, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: ATGAM®Pfizer (siero antilinfocitario di cavallo)

Indicazione terapeutica: terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®).

Criteri di inclusione: tutti i casi di aplasia midollare per i quali sia accertato o probabile un meccanismo etiopatogenetico autoimmunitario e per i quali la terapia con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®) si sia rivelata inefficace, insufficientemente efficace o sia a priori controindicata. La diagnosi deve essere obbligatoriamente accertata sia mediante biopsia sia mediante agoaspirato del midollo osseo.

Criteri di esclusione:

a) tutte le aplasie midollari congenite o costituzionali;

b) aplasie midollari causate da radiazioni;

c) aplasie midollari da danno chimico diretto;

d) aplasie midollari secondarie a processi tumorali;

e) tutte le aplasie midollari per le quali sia stata esclusa con certezza una etiopatogenesi di tipo autoimmunitario;

f) la gravidanza è un fattore di esclusione salvo casi eccezionali in cui non vi sia altra alternativa terapeutica e la vita della paziente sia gravemente minacciata, tenendo in debita considerazione la mancanza di dati sui possibili rischi per il feto. La paziente andrà adeguatamente informata nei casi in cui si prospetti l'uso di ATGAM® durante la gravidanza;

g) tutti i casi di aplasia midollare che abbiano risposto in maniera soddisfacente al siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

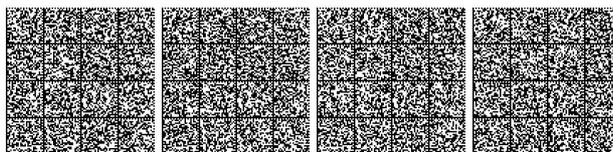
Piano terapeutico: il farmaco dovrà essere somministrato esclusivamente e senza eccezioni in ambiente ospedaliero idoneo dotato delle opportune strutture di rianimazione e terapia intensiva. Il farmaco potrà essere prescritto e utilizzato esclusivamente da specialisti in ematologia, immunologia, immunoematologia, medicina interna, oncologia e pediatria con documentata esperienza nel trattamento della aplasia midollare.

L'ATGAM® potrà essere utilizzato anche in associazione con altri presidi terapeutici compatibili quali, ad esempio, la Ciclosporina A.

Estrema cautela andrà osservata in quei pazienti con precedenti anamnestici di allergia alle proteine di origine equina.

Non esistono dati definitivi sul possibile passaggio di alcune componenti del prodotto nel latte materno, in tale evenienza andranno adottate le opportune precauzioni.

È fortemente consigliato effettuare un test cutaneo di tolleranza, con le modalità indicate in scheda tecnica, prima di somministrare l'ATGAM® Tale test è obbligatorio nei pazienti con precedenti anamnestici di allergia/intolleranza alle proteine di origine equina.

È altresì consigliato un pretrattamento con cortisonici e/o antiistaminici. Tali farmaci potranno anche essere somministrati in associazione con l'ATGAM® a discrezione del clinico.

Il farmaco dovrà essere diluito e somministrato secondo le indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica approvata dalla Food & Drugs Administration (USA). Il dosaggio massimo ammissibile è di 40 mg/Kg/die in infusione endovenosa lenta. La durata del ciclo a tale dosaggio è di 4 giorni consecutivi. Sono possibili cicli più lunghi a dosaggi inferiori come indicato nella scheda tecnica del prodotto.

È possibile ripetere il trattamento in caso di recidiva.

Costi indicativi: il costo indicativo di un ciclo per un paziente di 70 Kg al dosaggio di 40 mg/Kg/die per 4 giorni è di circa € 20.000,00 (prezzo ex-factory IVA esclusa). Tale stima è stata effettuata considerando il costo comunicato da Pfizer Italia di ATGAM® - confezione da 5 fiale (50 mg/ml 5 *ml)* - prezzo ex-factory IVA esclusa di € 2.250,00. Tale costo potrà subire delle variazioni trattandosi di un prodotto importato direttamente dagli USA.

La Pfizer Italia ha dato disponibilità a farsi carico dell'importazione e distribuzione del farmaco alle farmacie ospedaliere. I farmacisti ospedalieri potranno ordinare il farmaco contattando Pfizer Italia al numero verde 800 053 053 in orari e giorni lavorativi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

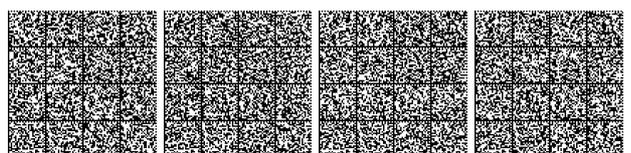
art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	Durante il trattamento	A 4 mesi dal trattamento
Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria e piastrine	+	+	+
Biopsia e ago aspirato del midollo osseo (obbligatori prima del trattamento)	+	-	+
Alterazioni cariotipiche/presenza di blasti	+	-	+
Anamnesi per allergia alle proteine di origine equina	+	-	-
ALT/AST/gamma GT Bilirubinemia totale e diretta Creatininemia	+	+	+
EBV e CMV (DNA su periferico)	+	+	+
Eventi tossici d'organo/apparato	-	+	+
Test cutaneo di tolleranza del farmaco	+	-	-
Eruzioni cutanee/fenomeni allergici o di intolleranza	-	+	-
Segni emorragici cutanei	+	+	+
Iperpiressia	+	+	+
Episodi infettivi anche di natura non opportunistica	+	+	+
Altri eventi avversi	-	+	+
Esito terapeutico: Risposta completa Risposta parziale Recidiva Mancata risposta Evoluzione clonale (Mds o leucemia)	 - - - - -	 - - - - -	 SI/NO SI/NO SI/NO SI/NO SI/NO

16A04743

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Blopress»

Estratto determina V&A IP n. 940 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AMIAS 16 mg tablets/28 Tablets blister Al/PP dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione PL 16189/0004, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: BLOPRESS 28 compresse 16 mg.

Codice AIC: 044804019 (in base 10) 1BR9XM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: candesartan cilexetil 16 mg;

eccipienti: carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol, ossido di ferro rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche

Blopress è indicato per il:

trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

trattamento dell'ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Il trattamento di pazienti adulti con insufficienza cardiaca e compromissione della funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) quando gli ACE-inibitori non sono tollerati o come terapia aggiuntiva agli ACE-inibitori in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica, nonostante la terapia ottimale, quando gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi non sono tollerati.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Blopress 28 compresse 16 mg.

Codice AIC: 044804019.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Blopress 28 compresse 16 mg.

Codice AIC: 044804019; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04657

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina V&A IP n. 942 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL Arginine 10 mg Tablets 30 Film-coated tablet in white polypropylene tablet container dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA0568/002/006, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Denominazione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice AIC: 044382012 (in base 10) 1BBFTW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: perindopril arginina 10mg corrispondente a 6,790 mg di perindopril;

eccipienti: nucleo: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo *A)*; rivestimento: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Indicazioni terapeutiche

Coversyl si usa:

per trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione),

per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali infarto, in pazienti con coronaropatia stabile (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Coversyl «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice AIC: 044382012; Classe di rimborsabilità: C (nn).

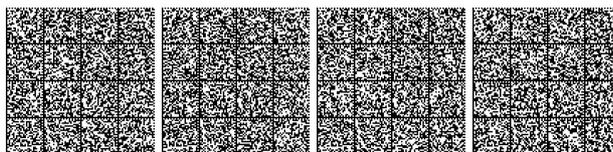
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Coversyl «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice AIC: 044382012; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04658

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina V&A IP n. 943 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL Arginine 5 mg Tablets 30 Film-coated tablet in white polypropylene tablet container dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA0568/002/005, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: COVERSYL «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice AIC: 044382024 (in base 10) 1BBFU8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: perindopril arginina 10mg corrispondente a 6,790 mg di perindopril;

eccipienti: nucleo: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo *A)*; rivestimento: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Indicazioni terapeutiche

Coversyl si usa:

per trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione),

per trattare l'insufficienza cardiaca (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee),

per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali infarto, in pazienti con coronaropatia stabile (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Coversyl «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice AIC: 044382024; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Coversyl «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice AIC: 044382024; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04659

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina V&A IP n. 944 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 Cod. Nacion. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pegaso S.r.l. con sede legale in piazza Buenos Aires n. 14 - 00198 Roma.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice AIC: 044796011 (in base 10) 1BR23C (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 100 ml contengono.

Principio attivo: Tobramicina 0,3 g.

Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post- operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Officine di confezionamento secondario

Logifarma s.r.l., via Campobello, 1 – Pomezia (Roma); Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. via delle Industrie snc. – 26814 Livraga (Lodi); O.P.D. Laboratories Ltd. Unit 6 Colonial Way, Watford – Hertfordshire WD24 4YR (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice AIC: 044796011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice AIC: 044796011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04660

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina V&A IP n. 945 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 1mg/ml + 3 mg/ml fr. de 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 700645.9, il quale, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Pegaso S.r.l. con sede legale in piazza Buenos Aires n. 14, 00198 Roma.

Confezione: Tobradex «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 044795019 (in base 10) 1BR14C (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene.

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «TobraDex» collirio e unguento oftalmico sono indicati per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Officine di confezionamento secondario

Logifarma S.r.l., via Campobello n. 1, Pomezia (RM); Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie snc., 26814 Livraga (LO); O.P.D. Laboratories Ltd. Unit 6 Colonial Way, Watford - Hertfordshire WD24 4YR (UK);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tobradex «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 044795019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobradex «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 044795019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04661

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina V&A IP n. 946 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX unguento oftalmico 3mg/g pomada oftalmica tubo de 3,5 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 57593 Cod. Nacion. 653544-8, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Pegaso S.r.l. con sede legale in piazza Buenos Aires n. 14, 00198 Roma.

Confezione: TOBRAL «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 044796023 (in base 10) 1BR23R (in base 32).

Forma farmaceutica : Unguento oftalmico.

Composizione: 100 grammi di unguento contengono:

Principio attivo: tobramicina 0,3 g.

Eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina.

Indicazioni terapeutiche: «Tobral» 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post-operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Officine di confezionamento secondario

Logifarma S.r.l., via Campobello n. 1, Pomezia (RM); Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie snc., 26814 Livraga (LO); O.P.D. Laboratories Ltd. Unit 6 Colonial Way, Watford - Hertfordshire WD24 4YR (UK);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tobral «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 044796023; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobral «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 044796023; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04662

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Estratto determina V&A IP n. 971 del 24 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tabletki blistry z folii Al/PVC/PVDC zawierjace 30 tabletek (Al/PVC/PVDC blister in cardboard box. 30 *pcs)* dalla Polonia con numero di autorizzazione R/3570, il quale deve essere messo in commercio con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Cardura» «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044488017 (in base 10) 1BFPBK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurisolfato.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa essenziale.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cardura» «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044488017; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cardura» «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044488017; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04663

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina V&A IP n. 914 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 63046 C.N. 869735.9 , il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione CONGESCOR e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. - via Giacomo Leopardi, 31 - 20123 Milano.

Confezione:

«Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg:

codice AIC: 044800011 (in base 10) 1BR60C (in base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

ogni compressa contiene:

principio attivo: Bisoprololo fumarato 2,5 mg;

eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, silice colloidale anidra, crospovidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, dimeticone, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Officine di confezionamento secondario:

FIEGE Logistics Italia S.p.A. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); CIT S.r.l. - via Primo Villa, 17 - 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg;

codice AIC: 044800011;

classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg;

codice AIC: 044800011; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04664

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roferon A»

Estratto determina V&A n. 1091/2016 del 7 giugno 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROFERON A, nelle forme e confezioni: «3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe, «3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe, «6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe, «6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe, «9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe, «9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Roche S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Piazza Durante, 11, cap 20131, Italia, codice fiscale 00747170157.

Confezione: «3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839364 (in base 10) 0SNKS4 (in base 32);

Confezione: «3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839376 (in base 10) 0SNKSJ (in base 32);

Confezione: «6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839388 (in base 10) 0SNKSW (in base 32);

Confezione: «6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839390 (in base 10) 0SNKSY (in base 32);

Confezione: «9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839402 (in base 10) 0SNKTB (in base 32);

Confezione: «9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839414 (in base 10) 0SNKTQ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Composizione:

principio attivo: interferone alfa-2° ricombinante.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839364.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839376.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839388.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839390.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839402.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839414.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839364 - RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologi, ematologi, dermatologi, gastroenterologi, epatologi, infettivologi).

Confezione: «3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839376 - RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologi, ematologi, dermatologi, gastroenterologi, epatologi, infettivologi).

Confezione: «6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839388 - RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologi, ematologi, dermatologi, gastroenterologi, epatologi, infettivologi).

Confezione: «6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839390 - RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologi, ematologi, dermatologi, gastroenterologi, epatologi, infettivologi).

Confezione: «9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2×6 siringhe - AIC n. 025839402 - RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologi, ematologi, dermatologi, gastroenterologi, epatologi, infettivologi).

Confezione: «9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5×6 siringhe - AIC n. 025839414 - RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologi, ematologi, dermatologi, gastroenterologi, epatologi, infettivologi).

Definizione del regime di fornitura per le confezioni ROFERON A:

il regime di fornitura per le seguenti confezioni del medicinale ROFERON A precedentemente autorizzate, è definito nei termini seguenti:

RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologi, ematologi, dermatologi, gastroenterologi, epatologi, infettivologi).

Confezioni:

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso Im/Sc - AIC n. 025839111;

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839123;

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839135;

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839147;

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839150;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso Im/Sc - AIC n. 025839212;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839224;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839236;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839248;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839251;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso Im/Sc - AIC n. 025839263;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839275;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839287;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839299;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839301.

Rettifica standard terms

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e/o della descrizione delle seguenti confezioni del medicinale ROFERON A, precedentemente autorizzate,

da:

Confezioni:

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso Im/Sc - AIC n. 025839111;

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839123;

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839135;

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839147;

3 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839150;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso Im/Sc - AIC n. 025839212;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839224;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839236;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839248;

6 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839251;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso Im/Sc - AIC n. 025839263;

9 MUI/0,5 Ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839275;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839287;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839299;

9 MUI/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso Im/Sc - AIC n. 025839301;

a:

Confezioni:

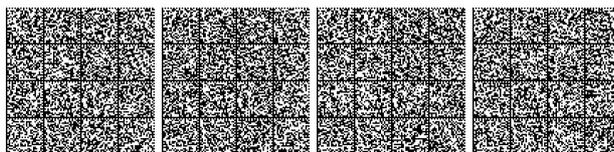
«3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - AIC n. 025839111;

«3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839123;

«3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839135;

«3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839147;

«3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839150;

«6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - AIC n. 025839212;

«6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839224;

«6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839236;

«6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839248;

«6 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839251;

«9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - AIC n. 025839263;

«9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839275;

«9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839287;

«9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839299;

«9 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 025839301.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04665

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iomeron».

Estratto determina V&A n. 1093 dell'8 giugno 2016

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale IOMERON;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del rodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Iomeron» (A.I.C. n. 028282), nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging Italia S.r.l. (codice fiscale 05501420961) con sede legale e domicilio fiscale in via Folli Egidio, 50, 20134 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04666

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Didrogyl».

Estratto determina V&A n. 1094 dell'8 giugno 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DIDROGYL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Didrogyl», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024139014 - «0,15 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 024139026 - «0,15 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 3,3 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande, 15, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04667

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl»

Estratto determinazione V&A n. 1095 dell'8 giugno 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CHAMPIONYL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Championyl», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022575017 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule rigide;

A.I.C. n. 022575029 - «100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 022575056 - «200 mg compresse» 15 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04668

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colpogyn»

Estratto determina V&A n. 1096 dell'8 giugno 2016

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale COLPOGYN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Colpogyn», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025851027 - «0,0125% crema vaginale» un tubo da 30 g + 6 applicatori;

A.I.C. n. 025851039 - «0,5 mg ovulo» 10 ovuli;

A.I.C. n. 025851041 - «1 mg ovulo» 10 ovuli;

A.I.C. n. 025851054 - «0,5 mg ovulo» 20 ovuli;

A.I.C. n. 025851066 - «1 mg ovulo» 20 ovuli.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia n. 70, 00181 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04669

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «POULET DU PERIGORD»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 195 del 2 giugno 2016, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)*, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta della denominazione «Poulet du Perigord» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «carni fresche (e frattaglie)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A04614

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «ŠOLTANSKO MASLINOVO ULJE»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 195 del 2 giugno 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta della denominazione «ŠOLTANSKO MASLINOVO ULJE», presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A04654

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «ŠTAJERSKI HMELJ»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 194 del 1° giugno 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione geografica protetta della denominazione «ŠTAJERSKI HMELJ», presentata dalla Slovenia ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti dell'allegato I del trattato (spezie ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A04655

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-144) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.